

Organismos Genéticamente Modificados: Marco Regulatorio en Argentina.

Conferencia Ministerial sobre el Uso de la Ciencia y la Tecnología Para Mejorar la Competitividad en el Sector Agrícola

**IICA, Costa Rica
May 10-11, San José de Costa Rica**

Dr Moisés Burachik,

Coordinador General, Oficina de Biotecnología,
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, Argentina.
mburac@sagpya.minproduccion.gov.ar

Resumen

Se presenta una breve descripción de la estructura del marco regulatorio de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) en Argentina. Las decisiones regulatorias son responsabilidad del Titular de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA). Todos los procesos de revisión son realizados por Comisiones Asesoras específicas, que operan en el ámbito de esta Secretaría. Estas Comisiones elevan sus *recomendaciones* al Secretario, quien es la autoridad para otorgar los permisos pertinentes para la liberación y comercialización de OGMs.

Los puntos de partida de un marco regulatorio para OGMs son los conceptos de Análisis de Riesgo y sus componentes (evaluación, manejo y comunicación). La estructura del marco regulatorio en Argentina tiene tres procedimientos de revisión:

- a) La evaluación de la bioseguridad para el agro-ecosistema, donde se regula el trabajo experimental con OGMs, tanto en invernadero como en su liberación al medio, en las etapas de desarrollo e incremento de semilla (esta última sólo autorizada para exportación o estudios regulatorios),
- b) La evaluación de la seguridad alimentaria, donde se regula la inocuidad de los alimenos derivados de GMOs, y
- c) La estimación del impacto potencial que la liberación comercial del OGM puede tener sobre nuestras exportaciones.

Los primeros dos procesos de evaluación (ambiental y seguridad alimentaria) son realizados por las Comisiones Asesoras sobre la base de datos estrictamente científicos, examen caso por caso, y con los criterios del enfoque precautorio y de equivalencia sustancial. Las solicitudes que se examinan en ambas instancias, deben ser presentadas con datos completos y estudios que demuestran y apoyan los datos suministrados. Estas

Comisiones son multidisciplinarias, y están formadas por expertos que representan a los sectores públicos y privados. El último de los tres requerimientos mencionados arriba, que es comercial, se funda en la estructura de nuestro comercio internacional, fuertemente basado en la exportación de productos primarios de la agricultura (principalmente commodities). Cuando la Nación importadora no le ha concedido el status de material no-regulado, la aprobación comercial de un OGM en nuestro país puede constituir una inconveniente barrera al comercio. Consecuentemente, varios OGMs que han probado ser seguros tanto para el agro-ecosistema como para ser empleados como materia prima alimentaria, no han sido aún liberados para su comercialización, a la espera de la aprobación por parte de las agencias pertinentes de nuestros importadores.

En el ámbito de la SAGPyA, se ha creado recientemente la Oficina de Biotecnología, con el propósito de coordinar e incrementar la interacción entre los diversos sectores de la Secretaría involucrados en temas de Biotecnología (e.g., registro y fiscalización de semillas, negociaciones internacionales en foros tales como Codex Alimentarius, CDB, OMC, el acuerdo SPS, CIPP and OECD). Esta Oficina tendrá jurisdicción sobre la bioseguridad, el diseño e implementación de normativas y procedimientos administrativos, así como la elaboración de las políticas en relación con las aplicaciones de la Biotecnología a la Agricultura.

Se realiza en esta presentación, una revisión esquemática de los contextos nacional e internacional, ya que un marco regulatorio debe operar dentro de esos ámbitos. Se analizan algunos temas relevantes, que en nuestra experiencia han mostrado ser pertinentes tanto para la estructura del marco regulatorio como para el proceso de toma de decisiones.

En una forma condensada, se presenta un panorama de los principales riesgos asociados a la liberación de OGMs y/o el consumo de alimentos derivados de ellos. Se discuten tanto algunos riesgos reales como otros sólo percibidos, pero no probados científicamente, dado que son mencionados a menudo en el marco del debate alrededor de los OGMs.

Se presenta finalmente un breve resumen de temas relacionados con los dinámicos escenarios actuales y los que se perciben como probables en el mediano plazo, así como algunos comentarios que pueden ser útiles en el proceso de desarrollar un sistema regulatorio para los OGMs.

**Genetically Modified Organisms: Regulatory Framework In Argentina.
An Overview**

**Ministerial Conference on Use of Science and Technology
For Improving Competitiveness in the Agricultural Sector**

**IICA, Costa Rica
May 10-11, San José de Costa Rica**

**Dr Moisés Burachik,
General Coordinator, Biotechnology Office,
Secretary of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food, Argentina.
mburac@sagpya.minproduccion.gov.ar**

Summary

A brief description of the structure of the regulatory framework of Genetically Modified Organisms (GMOs) in Argentina is presented. The regulatory decisions rest with the Head of the Secretary of Agriculture, Livestock, Fisheries and Food. All the review procedures are done by specific Advisory Commissions operating within this Secretary. These Commissions send their *recommendations* to the Secretary, who is the authority for granting the pertinent permits for GMO release and commercialization..

The starting points of a regulatory framework for GMOs are the concepts of Risk Analysis and its components (assessment, management and communication). The structure of the regulatory framework in Argentina has three review procedures:

- d) the review of the biosafety for the agro-ecosystem, and regulates experimental greenhouse work with GMOs as well as their environmental releases at the developing and seed increase stages (the latter only for export or regulatory studies),
- e) the review of the food safety, which regulates GMO-derived foods, and
- f) the assessment of the potential impact the commercial release of the GMO may have on our international trade.

The first two review procedures (environmental and food safety) are conducted on strictly scientific grounds, on a case by case basis, using the precautionary approach and the substantial equivalence concepts. Both rely on the review of applications with full data and supporting studies, by multidisciplinary, expert Commissions, whose members are representatives of the public and private sectors. The last of the three requirements mentioned above, which is commercial, is related to the structure of our international trade, heavily based on exports of primary agricultural products (mainly commodities).

Commercial approval of a GMO when its regulatory status in the importing countries has not been cleared, may constitute an inconvenient barrier to trade. Therefore, several GMOs which have proved to be safe for the agro-ecosystem and as food raw materials, are still not released for commercialization, waiting for the client countries clearance by their pertinent regulatory agencies.

Recently, a Biotechnology Office has been created, with the purpose of increase the coordination and interaction between diverse sectors of the Secretary working in Biotechnology matters (e.g., seed registration and fiscal control, international negotiations in fora such as Codex Alimentarius, BDC, WTO, SPS, IPPC and OECD). This Office will have jurisdiction on the issues of biosafety, the design and implementation of guidelines and administrative procedures, and the proposal of policies related to the applications of Biotechnology to Agriculture.

A schematic review of the international and the national contexts are analyzed, as any regulatory framework must operate within this background. Relevant issues are analyzed, as our experience has shown that they are pertinent to both, the regulatory framework structure and the decision making processes.

A condensed overview of the principal risks associated with GMOs release and/or consumption of food derived thereof is presented. Real risks as well as some perceived, not scientifically proven risks (the latter often raised within the GMO debate), are discussed. Finally, a brief survey of the issues concerning the current dynamic and medium term scenarios is presented, as well as a few comments that may be useful in building a regulatory system for GMOs.